PatientInnen nicht im Regen stehen lassen – für eine industrieunabhängige Patienteninformation

bcaction.de/industrieunabhaengige-patienteninformation

13. Mai 2008

(Last Updated On: 13. Mai 2008)

Wir unterstützen die Stellungnahme der BUKO Pharma-Kampagne, der Internationalen Ärzte für die Verhütung des Atomkrieges, Ärzte in sozialer Verantwortung e.V. (IPPNW) Deutschland, der

Gemeinsame Aktion für VerbraucherInnenschutz

BundesArbeitsGemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen (BAGP) sowie der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) ausdrücklich.

Gesundheitsinformationen sind ein wichtiger und notwendiger Bestandteil der Gesundheitsversorgung. Damit PatientInnen eine sachgerechte Entscheidung in Gesundheitsfragen treffen können, brauchen sie unabhängige und ausgewogene Informationen. Gesundheitsinformationen müssen:

- **Zuverlässig sein:** Gesundheitsinformationen müssen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen (unter Angabe der Datenquellen).
- **Unabhängig sein:** Es muss deutlich werden, wer die Information verfasst hat und wie sie finanziert wurde. Dies ermöglicht es PatientInnen, Informationen, die durch Interessenkonflikte beeinflusst sind, zu erkennen.
- **Vergleichend sein:** Dazu gehören die Darstellung der Wirksamkeit und des möglichen Schadens aller vorhandenen Behandlungsmöglichkeiten sowie der möglichen Folgen eines Verzichts auf Behandlung. Des Weiteren sollten Angaben zu Ursache und Verlauf der Erkrankung oder des Problems bereitgestellt werden.
- **AnwenderInnenfreundlich sein:** Die Informationen sollten verständlich und leicht zugänglich sein sowie den kulturellen Hintergrund berücksichtigen.

Mit Sorge beobachten wir, dass die Grenzen zwischen Arzneimittelwerbung und Gesundheitsinformation zunehmend verwischen. Schon heute nutzen Firmen gesetzliche Regelungslücken und mangelnde Überwachung durch die Behörden, um tendenziöse Gesundheitsinformation und indirekte Produktwerbung auch für rezeptpflichtige

Arzneimittel, z.B. über das Internet zu verbreiten. Für die VerbraucherInnen wird es so immer schwieriger, unabhängige Gesundheitsinformationen von Werbung zu unterscheiden. Diese Situation könnte sich in naher Zukunft weiter verschärfen.

Die Europäische Kommission plant noch in diesem Jahr einen neuen Gesetzesvorschlag im Bereich der Arzneimittelwerbung und Patienteninformation. Zwar soll nach Aussagen der Kommission das Verbot der Laienwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel erhalten bleiben, die vorgesehene Gesetzesänderung würde es der Pharmaindustrie jedoch erlauben, „Informationen“ über Gesundheit / Krankheit und Arzneimittel direkt an die VerbraucherInnen zu richten. (1.) Träger der Information sollte jedoch immer eine unabhängige Institution sein, die keine unmittelbaren ökonomischen Interessen an der Produktvermarktung hat. Deshalb führt das Argument der EU-Kommission, Information nur auf Basis der Qualität, nicht aber aufgrund der Quelle der Information zu beurteilen, bewusst in die Irre. (2.)

Die primäre Rolle der Pharmaindustrie im Bereich Information ist die Erstellung von qualitativ hochwertiger Fachinformation für ÄrztInnen einerseits und PatientInnen andererseits (Packungsbeilagen). Pharmazeutische Unternehmen haben darüber hinaus die Pflicht, alle Studien zu registrieren und für die lückenlose Veröffentlichung auch von Studien mit negativen Ergebnissen zu sorgen (3.) sowie Berichte über unerwünschte Arzneimittelereignisse zeitnah an die Bundesoberbehörden zu melden. Im Rahmen der Förderung unabhängiger Patienteninformation sind ein öffentliches Register, in das alle Studien eingetragen werden müssen und eine öffentliche Datenbank für unerwünschte Arzneimittelwirkungen erste Schritte. Diese Themen werden im Vorschlag der EU-Kommission aber überhaupt nicht angesprochen.

VerbraucherInnen benötigen gerade aufgrund der unübersichtlichen Zahl von Gesundheitsinformationen in den Medien (und besonders im Internet) eine klare Unterscheidung zwischen Werbung und Information. (4.) Um eine rationale Entscheidung für die eigene Gesundheit treffen zu können, brauchen sowohl PatientInnen als auch die Öffentlichkeit unabhängige, vergleichende Informationen zum Für und Wider aller Behandlungsmethoden. Dazu gehört neben medikamentösen und nichtmedikamentösen Methoden auch die Möglichkeit, auf Behandlung zu verzichten. Pharmafirmen und von ihnen finanzierte „Partner“ können dies nicht leisten, denn wer Produkte verkaufen will, kann nicht neutral informieren.

Die Erstellung qualitativ guter Informationen für PatientInnen und VerbraucherInnen erfordert daher eine klare Trennung der Rollen der unterschiedlichen handelnden Akteure: die klare Etikettierung und informative Packungsbeilage durch die Unternehmen; vergleichende Informationen zu Gesundheit, Krankheiten und Behandlungen durch industrieunabhängige Einrichtungen, Beschäftige im Gesundheitswesen, Verbraucherschutzorganisationen und unabhängige PatientInnenverbände.

Unabhängige Gesundheitsinformation ist eine öffentliche Aufgabe.

Wir fordern:

1. Die Aufrechterhaltung des Verbots der Verbraucherwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel einschließlich des Verbots sogenannter Informationsangebote durch die Industrie.
2. Eine stärkere Kontrolle und Ahndung von Verstößen gegen geltendes EU- / nationales Recht.
3. Die Bereitstellung von verständlicher vergleichender Informationen über Arzneimittel durch unabhängige Einrichtungen.
4. Eine bessere Vernetzung und finanzielle Stärkung der bestehenden unabhängigen Informationsangebote.
5. Eine Registrierung aller Studien in einem öffentlichen Register sowie die Veröffentlichungspflicht aller zu einem Medikament durchgeführten Studien.
6. Die unverzügliche Meldung unerwünschter Arzneimittelereignisse an die zuständige Oberbehörde sowie die Aufnahme in eine öffentliche Datenbank.

Diese Stellungnahme ist initiiert von der BUKO Pharma-Kampagne, der Internationalen Ärzte für die Verhütung des Atomkrieges, Ärzte in sozialer Verantwortung e.V. (IPPNW) Deutschland, der BundesArbeitsGemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen (BAGP) sowie der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ).

Berlin, München und Bielefeld, 7. April 2008

Kontakt & Unterstützung der Stellungnahme:
Hedwig Diekwisch
BUKO Pharma-Kampagne
August-Bebel-Str. 62
D-33602 Bielefeld
Deutschland
Telefon +49-(0)521-96 87 94 81 oder 60550
Telefax +49-(0)521-63789
hdiekwisch@bukopharma.de
www.bukopharma.de

Fußnoten:

1. Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat zum Bericht über die gegenwärtige Praxis der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patienten, Brüssel 20.12.2007 KOM (2007) 862 endgültig, http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/new.htm sowie Konsultation http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2008/2008_02/info_to_patients_consult_200802.pdf
2. Commission staff working document – Background information supportive to the Communication from the Commission to the European Parliament and the Council concerning the Report on Current Practice with Regard to Provision of Information to Patients on Medicinal Products, in the form of different annexes, Brüssel 18.12.2007 COM(2007) 862, SEC(2007) 1740

3. Dass eine Unterschlagung negativer Daten immer wieder geschieht, zeigt der jüngste Fall von Novo Nordisk. Hier wurden wichtige Studienergebnisse zu Insulinanaloga unter Verschluss gehalten (http://www.iqwig.de/kurzwirksame-insulinanaloga-bei-diabetes-mellitus.658.html). Ein weiteres Beispiel ist die selektive Publikation zur Wirksamkeit von Antidepressiva (Turner et al. Selective Publication of Antidepressant Trials and Its Influence on Apparent Efficacy N Engl J Med 358;3, p 252)
4. Die Frage, ob Informationen aktiv („push“) und passiv („pull“) verbreitet bzw. rezipiert werden – wie die Kommission vorschlägt , ist als vorrangiges Unterscheidungskriterium zwischen Werbung und Information allerdings ungeeignet.

Weiterlesen:

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im November 2008 gemeinsam mit anderen Organisationen ebenfalls eine Pressemeldung zu diesem Thema herausgegeben.